

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠

ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」

LOXOPROFEN Na

ロキソプロフェンナトリウム製剤

剤 形	細粒10%：細粒剤 錠60mg：割線入り素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	細粒10%：1g中局ロキソプロフェンナトリウム水和物113.4mg(無水物として100mg)含有 錠60mg：1錠中局ロキソプロフェンナトリウム水和物68.1mg(無水物として60mg)含有
一般名	和名：ロキソプロフェンナトリウム水和物 洋名：Loxoprofen Sodium Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2011年12月14日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2012年12月14日(販売名変更) 発売年月日：1998年7月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	発売元：沢井製薬株式会社 製造販売元：メディサ新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2021年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受け、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	24
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	24
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由	24
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	24
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	25
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	28
7. C A S 登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	29
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	29
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	29
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	29
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	29
1. 剤形	6		
2. 製剤の組成	6		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7		
4. 製剤の各種条件下における安定性	7		
5. 調製法及び溶解後の安定性	9		
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9		
7. 溶出性	9		
8. 生物学的試験法	13		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13		
10. 製剤中の有効成分の定量法	13		
11. 力価	13		
12. 混入する可能性のある夾雑物	13		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13		
14. その他	13		
V. 治療に関する項目	14		
1. 効能又は効果	14		
2. 用法及び用量	14		
3. 臨床成績	14		
VI. 薬効薬理に関する項目	16		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16		
2. 薬理作用	16		
VII. 薬物動態に関する項目	17		
1. 血中濃度の推移・測定法	17		
2. 薬物速度論的パラメータ	21		
3. 吸収	21		
4. 分布	22		
5. 代謝	22		
6. 排泄	22		
7. トランスポーターに関する情報	23		
8. 透析等による除去率	23		
		XI. 文献	34
		1. 引用文献	34
		2. その他の参考文献	34
		XII. 参考資料	35
		1. 主な外国での発売状況	35
		2. 海外における臨床支援情報	35
		XIII. 備考	35
		その他の関連資料	35

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロキソプロフェンNa細粒10%/錠60mg「サワイ」は、日局ロキソプロフェンナトリウム水和物を含有する鎮痛・抗炎症・解熱剤である。

ロキソプロフェンナトリウム水和物は、フェニルプロピオニ酸系の非ステロイド抗炎症薬である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ケンタン細粒(旧販売名)	ケンタン錠(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号	
承認	1998年1月	1997年5月
上市		1998年7月

「急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)の解熱・鎮痛」の効能・効果が、ケンタン細粒は1999年1月に、ケンタン錠は1998年11月にそれぞれ追加承認された。(X. -12. 参照)また、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月1日付 研第4号 医薬審第104号、厚生省健康政策局研究開発振興課長及び医薬安全局審査管理課長通知)に基づき、「歯痛」について臨床試験を実施することなく、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2005年12月に効能・効果が追加承認された。(X. -12. 参照)

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、2007年6月に「ケンタン細粒10%」及び「ケンタン錠60mg」へ、また、2012年12月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」』及び『ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) プロドラッグであり、活性代謝物のtrans-OH体が酸性非ステロイド性抗炎症薬としての作用を示す。¹⁾
- 2) 消化管から吸収された後、活性代謝物に変換されて作用するので、非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤の中でも消化管障害作用は比較的少ない。²⁾
- 3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、うつ血性心不全、間質性肺炎、消化管出血、消化管穿孔、小腸・大腸の狭窄・閉塞、肝機能障害、黄疸、喘息発作、無菌性髄膜炎、横紋筋融解症が報告されている(頻度不明)。また、他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与により再生不良性貧血が報告されている。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」

ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」

2) 洋名

LOXOPROFEN Na

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ロキソプロフェンナトリウム水和物(JAN)

2) 洋名(命名法)

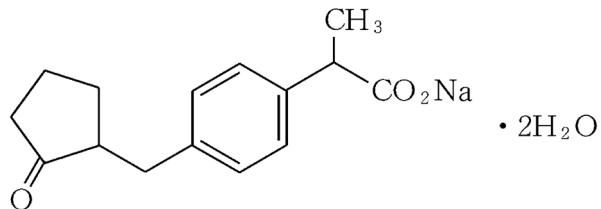
Loxoprofen Sodium Hydrate(JAN)

Loxoprofen(INN)

3) ステム

—profen : ibuprofen系の消炎剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₅H₁₇NaO₃ · 2H₂O

分子量 : 304.31

5. 化学名(命名法)

Monosodium 2-{4-[(2-oxocyclopentyl) methyl]phenyl} propanoate dihydrate(IUPAC)

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
80382-23-6 [Loxoprofen Sodium Hydrate]
68767-14-6 [Loxoprofen]

III. 有効成分に関する項目

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

においはなく、收れん性の味があり、後にわずかに甘味と塩味がある。¹⁾

2) 溶解性

水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

クロロホルムには溶けにくく、アセトン、酢酸エチル、ベンゼンにはほとんど溶けない。¹⁾

1)

溶媒	本品 1 g を溶解するための溶媒量
水	1 mL
メタノール	1 mL
エタノール(95)	6 mL

溶解度³⁾ : pH1.2 : 1.5mg/mL、pH4.0 : 1000mg/mL以上、pH6.8 : 1000mg/mL以上、

水 : 1000mg/mL以上

3) 吸湿性

水分 : 11.0～13.0% (0.2g、容量滴定法、直接滴定)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約197°C(分解)¹⁾

5) 酸塩基解離定数

$pK_a = 4.20$ ³⁾

6) 分配係数

0.82(1-オクタノール/水系(第2液、pH6.8))⁴⁾

7) その他の主な示性値

水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

pH : 本品1.0gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液のpHは6.5～8.5である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

液性(pH) : 酸性～中性は安定。pH13でやや不安定。³⁾

III. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の確認試験法

日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
ロキソプロフェンNa 細粒10%「サワイ」	細粒剤				ごくうすい紅色 わずかに特異な においがある
ロキソプロフェンNa 錠60mg「サワイ」	割線入り 素錠	 8.0	 約201	 4.3	ごくうすい紅色

2) 製剤の物性

●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」

製剤均一性(分包品)：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(水、15分：85%以上)

粒度試験：日局一般試験法 製剤の粒度の試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。(18号全通、30号残留5%以下、200号通過10%以下)

安息角：32.2°(実測値)

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」

製剤均一性：日局ロキソプロフェンナトリウム錠 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局ロキソプロフェンナトリウム錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(水、30分：85%以上)

3) 識別コード

●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」：SW-109(分包に表示)

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」：SW-110

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」

1g中に日局ロキソプロフェンナトリウム水和物113.4mg(無水物として100mg)を含有する。

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」

1錠中に日局ロキソプロフェンナトリウム水和物68.1mg(無水物として60mg)を含有する。

2) 添加物

●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」

添加物として、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸、D-マンニトールを含有する。

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」

添加物として、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」

1) 分包包装品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」を分包包装(アルミ袋)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	ごくうすい紅色の細粒であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
粒度試験	規格に適合	同左
定量試験*	104.0	101.2

*: 表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁵⁾

ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	ごくうすい紅色の細粒であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
粒度試験	規格に適合	同左
定量試験*	103.6	103.3

*: 表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

3) 無包装下の安定性試験⁶⁾

ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で性状変化及び含量低下、光の条件下で含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3カ月)	湿度 (25°C 75%RH 3カ月)	光 (総照射量 120万lx·hr)
性状	ごくうすい紅色の細粒	変化なし	わずかに脱色	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	98.1	94.0	95.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

*: イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁷⁾

ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C 75%RH・遮光 6カ月
性状	ごくうすい紅色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験*	103.1	101.4

*: 表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁷⁾

ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C 75%RH・遮光 6カ月
性状	ごくうすい紅色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験*	100.7	100.8

*: 表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁸⁾

ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3カ月)	湿度(25°C 75%RH)	
			1カ月	3カ月
性状	ごくうすい紅色の割線入り素錠	変化なし	表面に荒れが生じる	表面に荒れが生じる
硬度(kg)	4.8	4.8	4.5	4.2
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	102.2	102.0	101.0

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx·hr)	室温散光下 (なりゆき 3カ月)
性状	ごくうすい紅色の割線入り素錠	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.8	4.1	5.2
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	101.5	100.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁹⁾

7. 溶出性

錠60mgは日本薬局方に、細粒10%は日本薬局方外医薬品規格第3部に、それぞれ定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」¹⁰⁾

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成11年3月25日 医薬審第601号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	

【結果及び考察】

＜50rpm : pH1.2＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

＜50rpm : pH4.0＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

＜50rpm : pH6.8＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

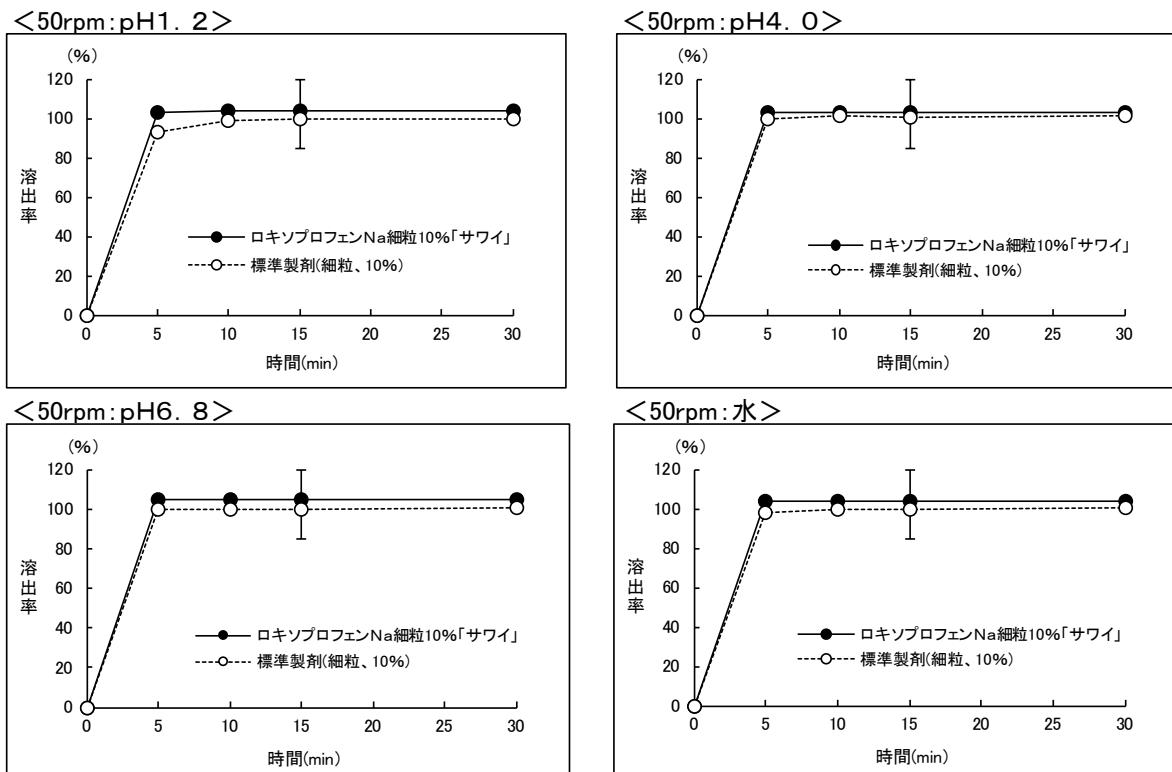
IV. 製剤に関する項目

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)



([] : 判定基準の適合範囲)

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(標準製剤との比較)¹¹⁾

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」: 平成11年3月25日 医薬審第601号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : pH4. 0>

標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : pH6. 8>

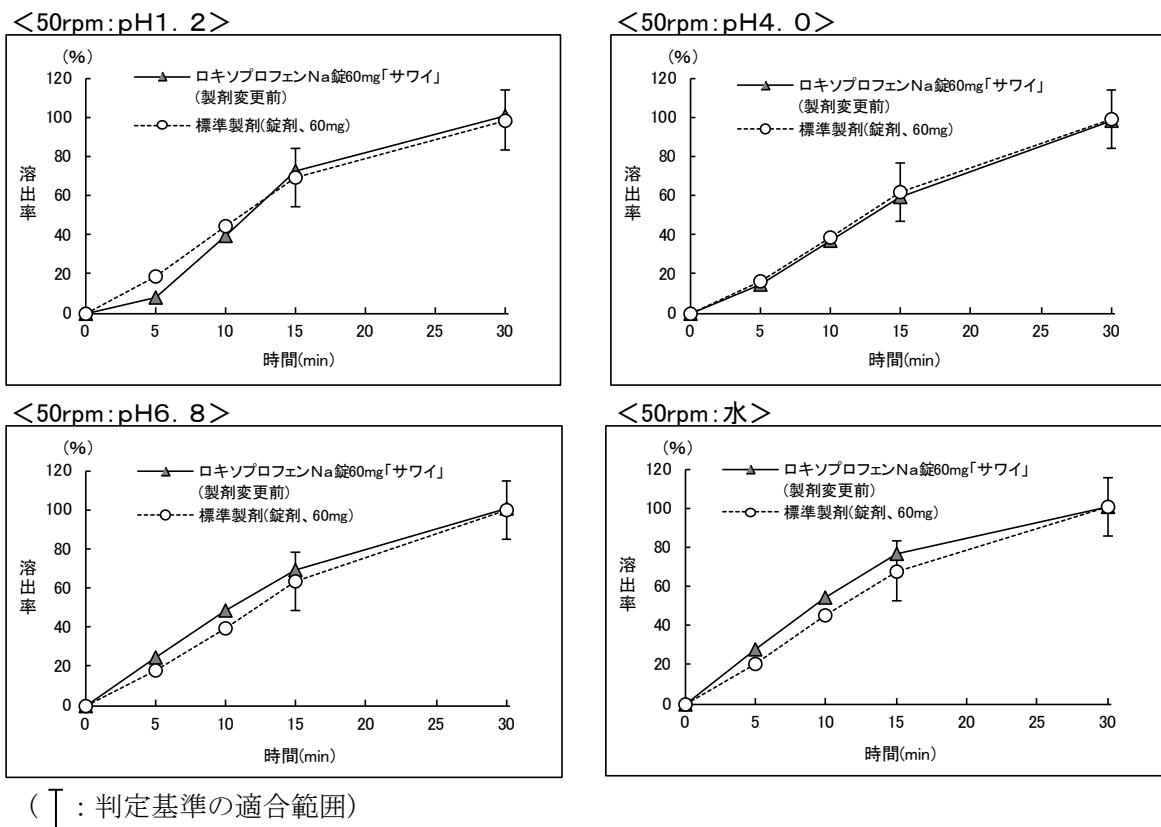
標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)



(〔 〕: 判定基準の適合範囲)

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(製剤変更前後の比較)¹¹⁾

通知等	「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」: 平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2, 3.0, 6.8, 水)、100rpm (pH3.0)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(製剤変更後)	
標準製剤	ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(製剤変更前)	

【結果及び考察】

本剤は平成16年に処方変更を行った。

<50rpm : pH1.2>

標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点 (30分) における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH3.0>

標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点 (30分) における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

IV. 製剤に関する項目

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : 水>

標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<100rpm : pH3. 0>

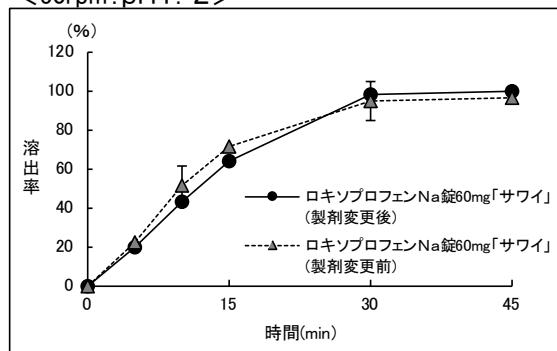
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

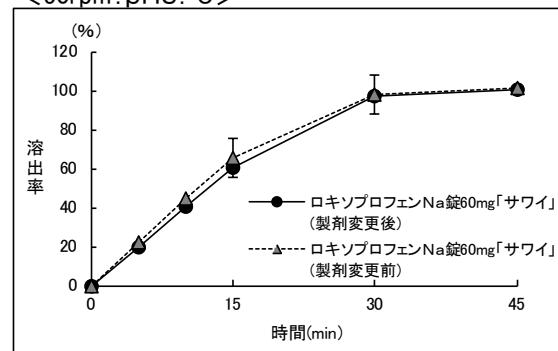
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

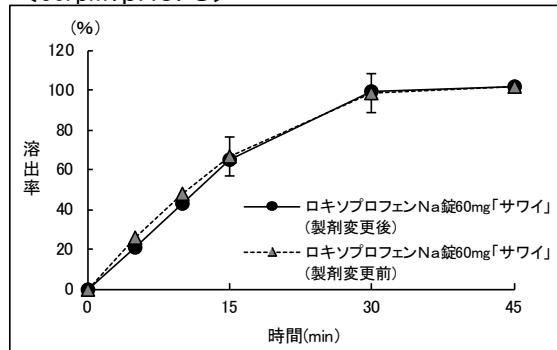
<50rpm:pH1. 2>



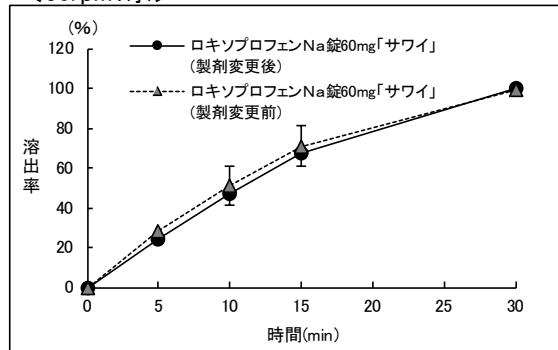
<50rpm:pH3. 0>



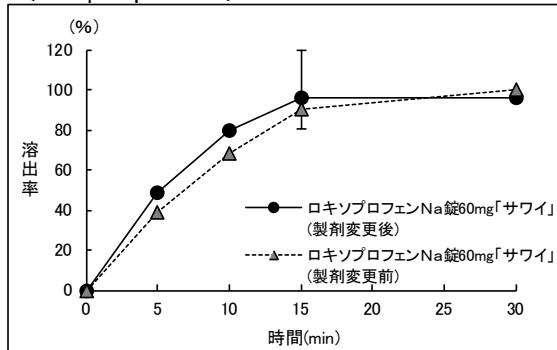
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH3. 0>



(〔：判定基準の適合範囲）

8. 生物学的試験法
該当しない

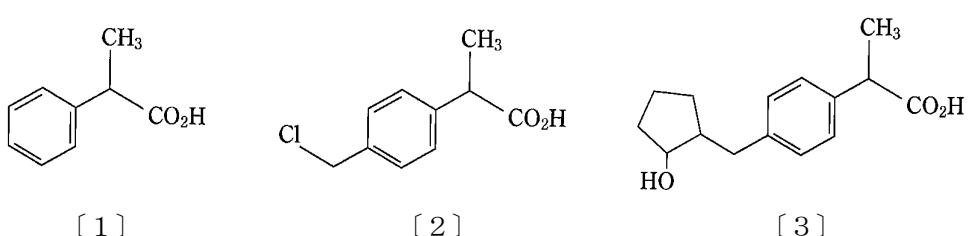
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」
1)活性メチレンの呈色反応
2)紫外可視吸光度測定法
3)薄層クロマトグラフィー

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」
日局「ロキソプロフェンナトリウム錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法
●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」
液体クロマトグラフィー
●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」
日局「ロキソプロフェンナトリウム錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

11. 力価
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物
予想される有効成分の混在物には合成原料である[1]、合成中間体である[2]などのほかに分解物としての[3]などがある。¹⁾



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当資料なし

14. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

①下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛

②手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎

③下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)

2. 用法及び用量

効能又は効果①・②の場合

通常、成人にロキソプロフェンナトリウム(無水物として)1回60mg、1日3回経口投与する。

頓用の場合は、1回60～120mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

効能又は効果③の場合

通常、成人にロキソプロフェンナトリウム(無水物として)1回60mgを頓用する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大180mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療の使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性抗炎症薬：イブプロフェン、ザルトプロフェン等

2. 薬理作用

ロキソプロフェンナトリウムの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

ロキソプロフェンナトリウムはプロドラッグであり、経口投与後、胃粘膜刺激作用の弱い未変化体のまま消化管から吸収され、その後速やかに活性代謝物(trans-OH体)に変換されて鎮痛、抗炎症、解熱作用を示す。

作用機序は、アラキドン酸代謝におけるシクロオキシゲナーゼの活性を阻害して、プロスタグランジンの生合成を抑制することによる。

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：効果発現は早く、服用後15～30分から認められる。¹²⁾

VII. 薬物動態に関する項目

ロキソプロフェンナトリウム製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法 ······

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. - 1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」¹³⁾

通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、2、4、6、10hr
休薬期間	8日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

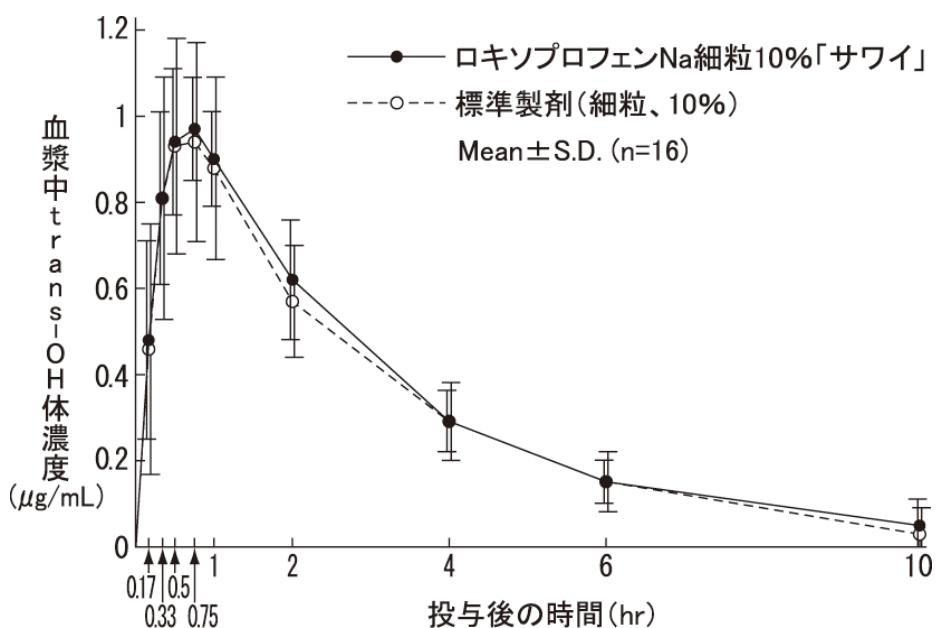
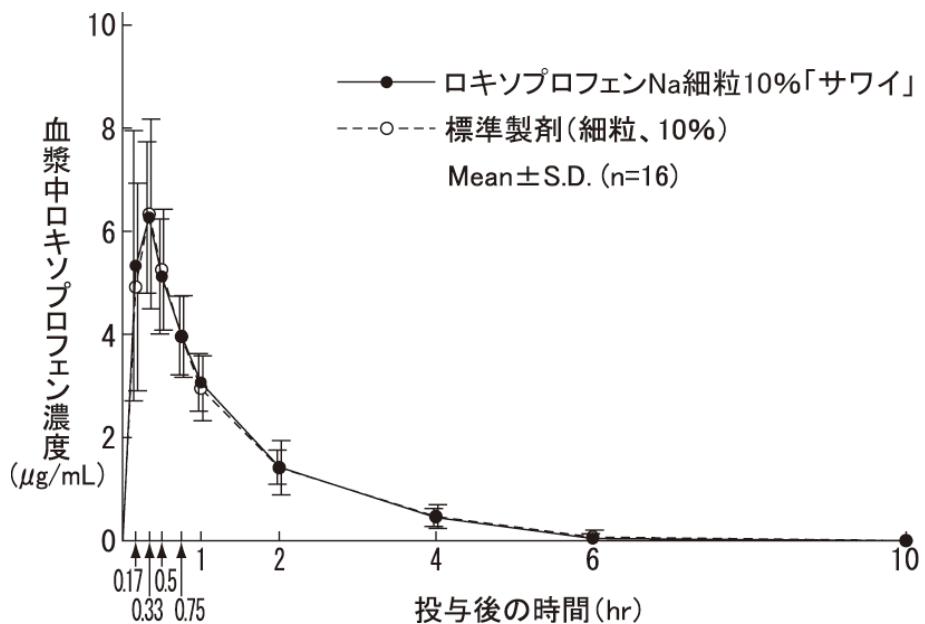
ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.6g(ロキソプロフェンナトリウム水和物として68.04mg(無水物として60mg))空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロキソプロフェン濃度及び代謝物trans-OH体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤0.6g投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-10hr} (μ g·hr/mL)
未 変 化 体	ロキソプロフェンNa 細粒10%「サワイ」	6.92±1.73	0.33±0.14	1.09±0.19	9.03±2.04
	標準製剤 (細粒、10%)	6.74±1.74	0.32±0.09	1.14±0.20	9.02±2.55
代 謝 物	ロキソプロフェンNa 細粒10%「サワイ」	0.99±0.13	0.65±0.18	2.77±1.34	3.29±0.64
	標準製剤 (細粒、10%)	0.98±0.23	0.64±0.23	2.47±0.81	3.14±0.79

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(標準製剤との比較)¹⁴⁾

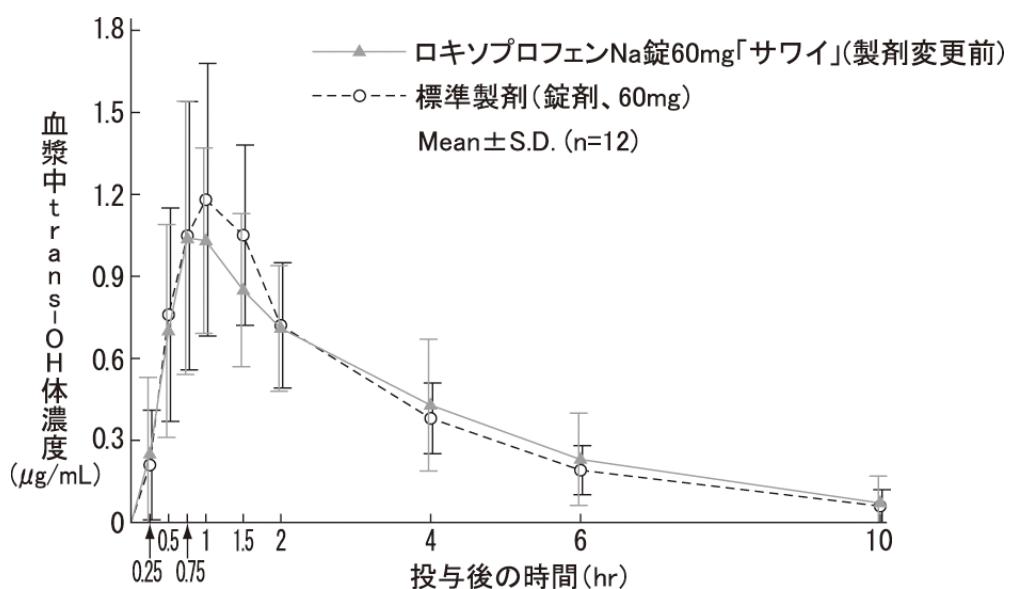
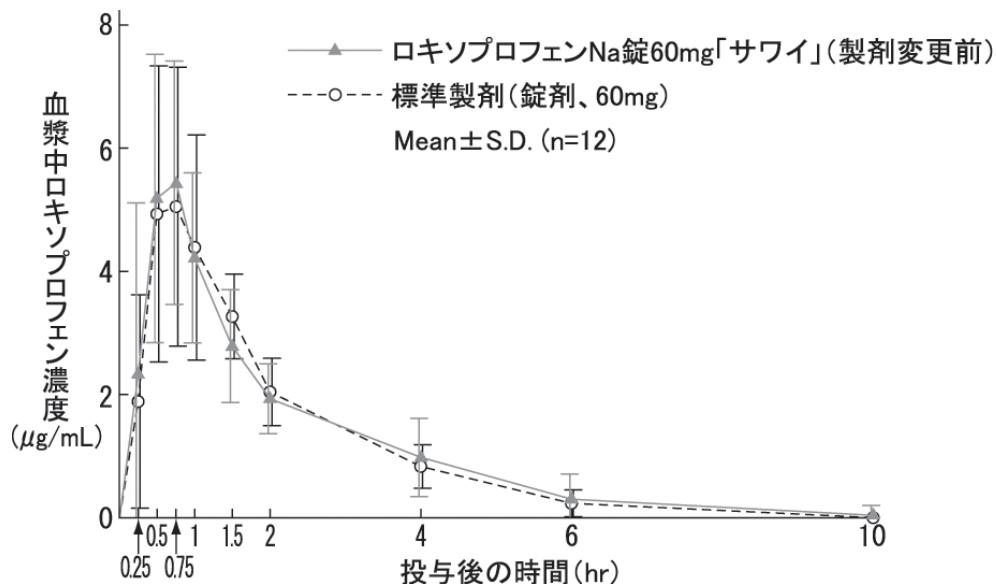
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」:昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、6、10hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(製剤変更前)と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ロキソプロフェンナトリウム水和物として68.1mg(無水物として60mg))空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロキソプロフェン濃度及び代謝物trans-OH体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤 1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-10hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
未 変 化 体	ロキソプロフェンNa 錠60mg「サワイ」 (製剤変更前)	6.22±2.10	0.67±0.22	1.59±0.51	11.54±4.42
	標準製剤 (錠剤、60mg)	6.27±1.80	0.79±0.37	1.48±0.39	11.14±2.80
代 謝 物	ロキソプロフェンNa 錠60mg「サワイ」 (製剤変更前)	1.17±0.44	0.90±0.23	2.62±0.96	3.87±1.68
	標準製剤 (錠剤、60mg)	1.28±0.49	1.00±0.28	2.39±0.57	3.81±1.26

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(製剤変更前後の比較)¹⁴⁾

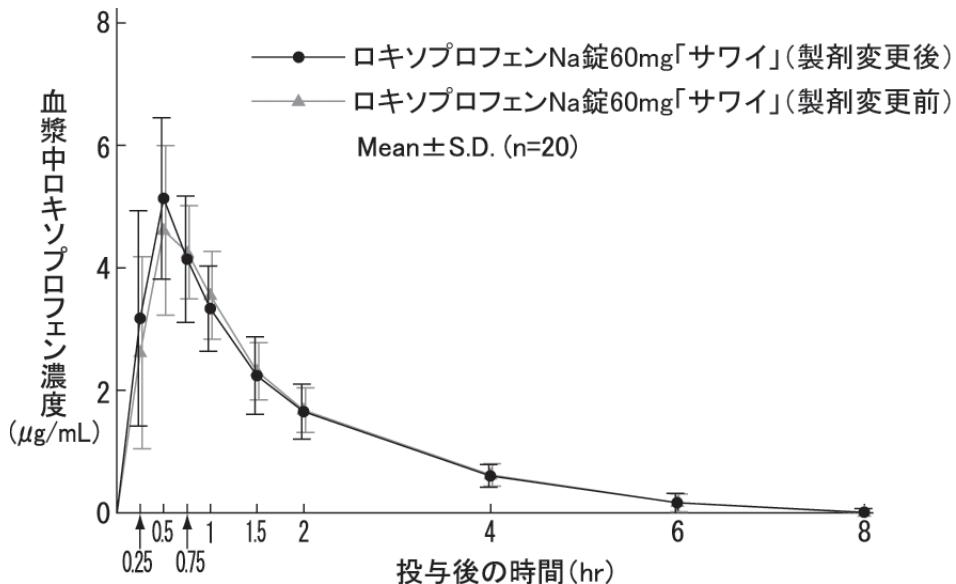
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年5月31日 医薬審発第786号 「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(製剤変更後)
標準製剤	ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(製剤変更前)

ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(製剤変更後)とロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(製剤変更前)を健康成人男子にそれぞれ1錠(ロキソプロフェンナトリウム水和物として68.1mg(無水物として60mg))空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロキソプロフェン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8 hr} (μ g·hr/mL)
ロキソプロフェンNa錠 60mg「サワイ」 (製剤変更後)	5.57±0.79	0.55±0.26	1.42±0.26	9.08±1.56
ロキソプロフェンNa錠 60mg「サワイ」 (製剤変更前)	4.96±1.18	0.58±0.16	1.35±0.18	8.99±1.65

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. - 7. 参照

6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) バイオアベイラビリティ

VII. - 1. -3) 参照

4) 消失速度定数

●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」を健康成人男子に0.6g(ロキソプロフェンナトリウム水和物として68.04mg(無水物として60mg))空腹時単回経口投与した場合のロキソプロフェン及び代謝物trans-OH体の消失速度定数¹³⁾

[未変化体] $0.652 \pm 0.102 \text{hr}^{-1}$ 、[trans-OH体] $0.289 \pm 0.091 \text{hr}^{-1}$

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ロキソプロフェンナトリウム水和物として68.1mg(無水物として60mg))空腹時単回経口投与した場合のロキソプロフェンの消失速度定数¹⁴⁾

$0.501 \pm 0.081 \text{hr}^{-1}$

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

ヒトでの蛋白結合率は、ロキソプロフェンで97.0%、trans-OH体で92.8%である。

3. 吸収.....

経口投与後、速やかに消化管より吸収される。¹⁾

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布 ······

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液-胎盤関門通過性

<参考>動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている。

妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。

3) 乳汁への移行性

<参考>動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝 ······

1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝で活性代謝物であるtrans-OHと不活性代謝物であるcis-OHに代謝される。⁴⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

活性代謝物のtrans-OH体が酸性非ステロイド性抗炎症薬としての作用を示す。¹⁾

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄 ······

1) 排泄部位及び経路

投与後12時間までに投与量の約60%が、未変化体とtrans-OH体のグルクロン酸抱合体として、尿中に排泄される。¹⁾

2) 排泄率

VII. - 6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

7. トランスポーターに関する情報 ······

該当資料なし

8. 透析等による除去率 ······

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由 ······

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) ······

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 消化性潰瘍のある患者[プロスタグランジン生合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。](ただし、「慎重投与」の項参照)
- 2) 重篤な血液の異常のある患者[血小板機能障害を起こし、悪化するおそれがある。]
- 3) 重篤な肝障害のある患者[副作用として肝障害が報告されており、悪化するおそれがある。]
- 4) 重篤な腎障害のある患者[急性腎障害、ネフローゼ症候群等の副作用を発現することがある。]
- 5) 重篤な心機能不全のある患者[腎のプロスタグランジン生合成抑制により浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状を悪化させるおそれがある。]
- 6) 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者
- 7) アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息発作を誘発することがある。]
- 8) 妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ······

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ······

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由 ······

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者[潰瘍を再発させることがある。]
- 2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者[ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。]
- 3) 血液の異常又はその既往歴のある患者[溶血性貧血等の副作用が起こりやすくなる。]
- 4) 肝障害又はその既往歴のある患者[肝障害を悪化又は再発させることがある。]
- 5) 腎障害又はその既往歴のある患者[浮腫、蛋白尿、血清クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副作用が起こることがある。]
- 6) 心機能異常のある患者(「禁忌」の項参照)
- 7) 過敏症の既往歴のある患者
- 8) 気管支喘息の患者[病態を悪化させることがある。]

- 9)潰瘍性大腸炎の患者[病態を悪化させることがある。]
 10)クローン病の患者[病態を悪化させることがある。]
 11)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- 2) 慢性疾患(関節リウマチ、変形性関節症)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - (1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査(尿検査、血液検査及び肝機能検査等)を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
 - (2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- 3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - (1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
 - (2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - (3) 原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。
- 4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患を合併している患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- 5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- 6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- 7) 高齢者には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	その抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、その薬剤の抗凝血作用に相加されるためと考えられている。
第Xa因子阻害剤	出血の危険性を増大させるおそれがある。	抗血栓作用を増強するためと考えられている。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スルホニル尿素系血糖降下剤 トルブタミド等	その血糖降下作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のヒトでの蛋白結合率は、ロキソプロフェンで97.0%、trans-OH体で92.8%と高く、蛋白結合率の高い薬剤と併用すると血中に活性型の併用薬が増加し、その薬剤の作用が増強されるためと考えられている。
ニューキノロン系抗菌剤 レボフロキサシン水和物等	その痙攣誘発作用を増強することがある。	ニューキノロン系抗菌剤は、中枢神経系の抑制性神経伝達物質であるGABAの受容体への結合を阻害し、痙攣誘発作用を起こす。本剤の併用によりその阻害作用を増強するためと考えられている。
メトトレキサート	血中メトトレキサート濃度を上昇させ、その作用を増強するがあるので、必要があれば減量すること。	機序は不明であるが、本剤の腎におけるプロスタグラジン生合成抑制作用により、これらの薬剤の腎排泄が減少し血中濃度が上昇するためと考えられている。
リチウム製剤 炭酸リチウム	血中リチウム濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすことがあるので血中のリチウム濃度に注意し、必要があれば減量すること。	
チアジド系利尿薬 ヒドロクロロチアジド等	その利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグラジン生合成抑制作用により、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。
降圧剤 ACE阻害剤 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等	その降圧作用を減弱するおそれがある。 腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤のプロスタグラジンの生合成抑制作用により、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。 本剤のプロスタグラジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー(血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (2) **無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少**：無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) **中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) **急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎**：急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、急性腎障害に伴い高カリウム血症があらわれることがあるので、特に注意すること。
- (5) **うつ血性心不全**：うつ血性心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球增多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (7) **消化管出血**：重篤な消化性潰瘍又は小腸、大腸からの吐血、下血、血便等の消化管出血が出現し、それに伴うショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (8) **消化管穿孔**：消化管穿孔があらわれることがあるので、心窓部痛、腹痛等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (9) **小腸・大腸の狭窄・閉塞**：小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、恶心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (10) **肝機能障害、黄疸**：肝機能障害(黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇等)、劇症肝炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行うこと。
- (11) **喘息発作**：喘息発作等の急性呼吸障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。
- (12) **無菌性髄膜炎**：無菌性髄膜炎(発熱、頭痛、恶心・嘔吐、項部硬直、意識混濁等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。(特にSLE又はMCTDの患者に発現しやすい。)
- (13) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- 2) **重大な副作用(類薬)**
再生不良性貧血：他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で、再生不良性貧血があらわれるとの報告がある。

3) その他の副作用

3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、そう痒感、蕁麻疹、発熱
消 化 器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、恶心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍 ^{注)} 、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渴、腹部膨満、小腸・大腸の潰瘍 ^{注)}
循 環 器	動悸、血圧上昇
精 神 神 経 系	眠気、頭痛、しびれ、めまい

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	頻度不明
血 液	貧血、白血球減少、好酸球增多、血小板減少
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇
泌 尿 器	血尿、蛋白尿、排尿困難、尿量減少
そ の 他	浮腫、顔面熱感、胸痛、倦怠感、発汗

注)投与を中止すること。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 6) 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者
- 7) アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息発作を誘発することがある。]

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 7) 過敏症の既往歴のある患者

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー(血圧低下、荨麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (11)喘息発作：喘息発作等の急性呼吸障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。

3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、そう痒感、荨麻疹、発熱

注)投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること(「重要な基本的注意」の項参照)。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦(妊娠後期以外)又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。]
- 2)妊娠後期の女性には投与しないこと。[動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている。]
- 3)妊娠後期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
- 4)授乳中の女性に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

ロキソプロフェンナトリウムの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

1) 単回投与毒性試験

LD₅₀(mg/kg)¹⁵⁾

動物種	性	経口	皮下注	腹腔内	静注
マウス	♂	3,030	1,070	1,130	740
ラット	♀	145	285	275	155

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	該当しない
有効成分	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

開封後は湿気を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

- 取扱い上の注意

錠60mgは錠剤表面に使用色素による赤い斑点がみられることがある。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」

300包(1包0.6g・3連包)、100g(バラ)

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」

分包：[本体]セロニウム、[ピロー]ポリエチレンフィルム
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[中蓋]ポリエチレン
[キャップ]ポリプロピレン、ポリエチレン

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ロキソニン細粒10%/錠60mg/ゲル1%/テープ50mg/テープ100mg/パップ100mg

同効薬：イブプロフェン、ザルトプロフェン等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年12月14日(販売名変更)、承認番号：22300AMX01265000
ケンタン細粒10%(旧販売名)

製造販売承認年月日：2007年3月6日、承認番号：21900AMX00261000

ケンタン細粒(旧販売名)

製造販売承認年月日：1998年1月13日、承認番号：21000AMZ00082000

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年12月14日(販売名変更)、承認番号：22300AMX01264000
ケンタン錠60mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2007年2月2日、承認番号：21900AMX00087000

ケンタン錠(旧販売名)

製造販売承認年月日：1997年5月13日、承認番号：20900AMZ00403000

11. 薬価基準収載年月日

●ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」：2012年12月14日(販売名変更)

ケンタン細粒10%(旧販売名)：2007年6月15日 経過措置期間終了：2013年9月30日

ケンタン細粒(旧販売名)：1998年7月10日 経過措置期間終了：2008年3月31日

●ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」：2012年12月14日(販売名変更)

ケンタン錠60mg(旧販売名)：2007年6月15日 経過措置期間終了：2013年9月30日

ケンタン錠(旧販売名)：1998年7月10日 経過措置期間終了：2008年3月31日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 ······

●ケンタン細粒/錠(旧販売名)

・承認年月日：ケンタン細粒(旧販売名)：1999年1月12日

ケンタン錠(旧販売名)：1998年11月27日

効能・効果内容：「急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)の解熱・鎮痛」の

効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

・承認年月日：2005年12月22日

効能・効果内容：「歯痛」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：「空腹時の投与は避けさせることが望ましい」と追記した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ······

該当しない

14. 再審査期間 ······

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 ······

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード ······

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ロキソプロフェンNa 細粒10%「サワイ」	100985901	1149019C1017	620098501
ロキソプロフェンNa 錠60mg「サワイ」	100993401	1149019F1587	620099301

17. 保険給付上の注意 ······

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-5998-C-6002.
- 2) 日本薬剤師研修センター編, 日本薬局方 医薬品情報 2011 JPDI 2011, じほう, 2011, p. 2190-2198.
- 3) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 2, 薬事日報社, 1999, p. 62.
- 4) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 198-199.
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」
- 12) 南山堂 医学大辞典, 第19版, 南山堂, 2006, p. 2662-2663.
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」
- 15) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 581-582.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報.....
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料.....

配合変化試験成績⁹⁾

<配合方法>

ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性)を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のロキソプロフェンナトリウム量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

(保存条件) 温度：9～20°C 期間：7時間

貯法：シャーレ開放(ただしゴミが入らないようにする)・散光下

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

※2021年7月作成の配合変化試験成績を掲載した。

ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合 薬 剤			当社製剤 配合量	試験 項目	配合 結 果			
	品 名 (配合前の外観、におい)	成 分 名	配合量			配合直後	1日後	3日後	7日後
総合感冒剤	PL配合顆粒*1 〔旧販売名：PL顆粒〕 外 観：白色 におい：なし	非ピリン系感冒剤	4 g	1.8g	外 観	白色	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(102.5)	—	—	99.7
鎮咳剤	メジコン散10%*1 〔旧販売名：メジコン散〕 外 観：白色 におい：特異なにおい	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	1.2g	1.8g	外 観	白色	白色	白色	白色
					におい	わずかに特異なにおい	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	悪化	悪化	悪化	悪化
					含量(%)	100.0(103.3)	—	—	100.7
鎮咳去痰剤	アスペリン散10%*1 〔旧販売名：アスペリン散〕 外 観：橙色 におい：なし	チペビジンヒベンズ酸塩	1.2g	1.8g	外 観	橙色	橙色	橙色	橙色
					におい	なし	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(103.0)	—	—	98.9
止しゃ剤・整腸剤	ビオフェルミン配合散*1 〔旧販売名：ビオフェルミン〕 外 観：白色 におい：なし	ラクトミン、糖化菌	9 g	1.8g	外 観	白色	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(103.9)	—	—	99.8
消化性潰瘍用剤	タガメット細粒20% 外 観：微黄白色 におい：なし	シメチジン	4 g	1.8g	外 観	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色
					におい	なし	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(102.2)	—	—	100.1
消化性潰瘍用剤	アルサルミン細粒90%*1 〔旧販売名：アルサルミン細粒〕 外 観：白色 におい：なし	スクラルファート水和物	3.6g	1.8g	外 観	白色	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(101.3)	—	—	100.4
消化性潰瘍用剤	セルベックス細粒10% 外 観：白色 におい：わずかに特異なにおい	テプレノン	1.5g	1.8g	外 観	白色	白色	白色	白色
					におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(103.2)	—	—	98.4
消化性潰瘍用剤	テプレノン細粒10%「サワイ」 外 観：帶黃白色 におい：わずかに特異なにおい	テプレノン	1.5g	1.8g	外 観	帶黃白色	帶黃白色	帶黃白色	帶黃白色
					におい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(102.8)	—	—	99.6
消化性潰瘍用剤	コランチル配合顆粒*1 〔旧販売名：コランチル顆粒〕 外 観：白色 におい：なし	ジサイクロミン 塩酸塩、乾燥 水酸化アルミニウムゲル、酸 化マグネシウム	8 g	1.8g	外 観	白色	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(97.6)	—	—	102.5
消化性潰瘍用剤	マーズレンS配合顆粒*1 〔旧販売名：マーズレンS顆粒〕 外 観：帶青色 におい：なし	アズレンスル ホン酸ナトリウム水和物、 L-グルタミン	2 g	1.8g	外 観	帶青色	帶青色	帶青色	帶青色
					におい	なし	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(104.0)	—	—	98.7
健胃消化剤	ペリチーム配合顆粒*1 〔旧販売名：ペリチーム顆粒〕 外 観：淡黄褐色 におい：特異なにおい	臍臍性消化酵素配合剤	3 g	1.8g	外 観	淡黄褐色	淡黄褐色	淡黄褐色	淡黄褐色
					におい	特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい	わずかに特異なにおい
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(103.4)	—	—	99.2

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した。

分類	配合 薬 剤			当社製剤 配合量	試験 項目	配 合 結 果			
	品 名 (配合前の外観、におい)	成 分 名	配合量			配合直後	1 日後	3 日後	7 日後
健胃 消化 剤	S・M配合散* ¹ 〔旧販売名：S・M散〕 外 観：灰褐色 におい：特異な芳香	タカヂアスター ーゼ・生葉配合 剤	3.9g	1.8g	外 観	灰褐色	灰褐色	灰褐色	灰褐色
					におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	少し悪化	少し悪化	少し悪化	少し悪化
					含量(%) ²	—	—	—	—
制 酸 剤	マーロックス懸濁用配合顆粒* ¹ 〔旧販売名：マーロックス懸濁内服用〕 外 観：白色 におい：なし	乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化マグネシウム	4.8g	1.8g	外 観	白色	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(102.7)	—	—	99.5
抗 ヒ ス タ ミ ン 剤	マックメット懸濁用配合DS 外 観：白色 におい：ハッカ様芳香	乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化マグネシウム	4.8g	1.8g	外 観	白色	白色	白色	白色
					におい	ハッカ様芳香	ハッカ様芳香	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(103.0)	—	—	99.8
抗 ヒ ス タ ミ ン 剤	ペリアクチン散1%* ¹ 〔旧販売名：ペリアクチン100倍散〕 外 観：白色 におい：なし	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	1.2g	1.8g	外 観	白色	白色	白色	白色
					におい	なし	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(103.3)	—	—	99.5
抗 生 物	サワシリン細粒10%* ¹ 〔旧販売名：サワシリン細粒〕 外 観：うすい橙色 におい：芳香あり	アモキシシリン水和物	1g	1.8g	外 観	うすい橙色	うすい橙色	うすい橙色	うすい橙色
					におい	わずかな芳香	わずかな芳香	わずかに特異な芳香	わずかに特異な芳香
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(103.2)	—	—	99.6
抗 生 物	ケフラール細粒 小児用100mg 外 観：うすい黄色 におい：オレンジ様芳香	セファクロル	7.5g	1.8g	外 観	うすい黄色	うすい黄色	うすい黄色	うすい黄色
					におい	オレンジ様芳香	わずかにオレンジ様芳香	ほぼ無臭	ほぼ無臭
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(103.5)	—	—	99.4
抗 生 物	セファクロル細粒 小児用10%「サワイ」 外 観：うすい橙色 におい：オレンジ様芳香	セファクロル	7.5g	1.8g	外 観	うすい橙色	うすい橙色	うすい橙色	うすい橙色
					におい	オレンジ様芳香	わずかにオレンジ様芳香	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(103.8)	—	—	99.4
質 量	セフゾン細粒小児用10%* ¹ 〔旧販売名：セフゾン細粒小児用〕 外 観：淡赤白色 におい：ストロベリー様芳香	セフジニル	3g	1.8g	外 観	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色
					におい	ストロベリー様芳香	わずかにストロベリー様芳香	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(102.8)	—	—	101.2
質 量	エリスロシンドライシロップ10%* ¹ 〔旧販売名：エリスロシンドライシロップ〕 外 観：白色 におい：わずかに特異な芳香	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	12g	1.8g	外 観	白色	白色	白色	白色
					におい	わずかに特異な芳香	わずかに特異な芳香	わずかに特異な芳香	わずかに特異な芳香
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(102.9)	—	—	99.4
質 量	ミノマイシン顆粒2%* ¹ 〔旧販売名：ミノマイシン顆粒〕 外 観：淡橙色 におい：わずかにオレンジ様芳香	ミノサイクリン塩酸塩	10g	1.8g	外 観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色
					におい	わずかにオレンジ様芳香	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(103.3)	—	—	100.5
質 量	ミノサイクリン塩酸塩顆粒 2%「サワイ」 外 観：淡橙色 におい：なし	ミノサイクリン塩酸塩	10g	1.8g	外 観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色
					におい	なし	なし	なし	なし
					湿潤性	なし	なし	なし	なし
					流動性	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(103.4)	—	—	99.3

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した。

* 2 配合剤由来のピークと分離できないため、定量できなかった。

